

Cefalix®

Cefalexin Monohydrate Capsules

Presentation:

Cefalix® 250: Each capsule contains Cefalexin Monohydrate equivalent to 250 mg Cefalexin Anhydrous in packs of 20 capsules.

Cefalix® 500: Each capsule contains Cefalexin Monohydrate equivalent to 500

mg Cefalexin Anhydrous in packs of 20 & 500 capsules. **Excipients:** Microcrystalline cellulose, sodium crosscarrmellose, magnesium

Pharmaceutical form:

Capsules for oral use.

Pharmacotherapeutic group: First generation cephalosporin antibiotic, ATC code: J01DB01.

Therapeutic Indications:

Cefalix® is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible strains of the designated microorganisms:

- Bacterial sinusitis caused by streptococci, S. pneumoniae, and Staphylococcus aureus (methicillin-sensitive only).

- Respiratory tract infections caused by S. pneumoniae and S. pyogenes (Penicillin is the usual drug of choice in the treatment and prevention of streptococcal infections, including the prophylaxis of rheumatic fever. Cefalexin is generally effective in the eradication of streptococci from the nasopharynx; however, substantial data establishing the efficacy of Cefalexin in the subsequent prevention of either rheumatic fever or bacterial endocarditis are not available at present).

Otitis media due to S. pneumoniae, H. influenzae, staphylococci, streptococci,

- Skin and skin structure infections caused by staphylococci and/or streptococci. Bone infections caused by staphylococci and/or P. mirabilis.
 Genitourinary tract infections, including acute prostatitis, caused by E. coli, P.

mirabilis, and Klebsiella pneumoniae.

- Dental infections caused by staphylococci and/or streptococci. Note: Culture and susceptibility tests should be initiated prior to and during therapy. Renal function studies should be performed when indicated.

Posology and method of administration:

Cefalix® may be given without regard to meals The adult dosage ranges from 1 to 4 gm daily in divided doses. The usual adult

dose is 250 mg every 6 hours.
For the following infections, a dosage of 500 mg may be administered every 12

hours: Streptococcal pharyngitis, skin and skin structure infections and uncomplicated cystitis in patients over 15 years of age.

Cystitis therapy should be continued for 7 to 14 days. For more severe infections or those caused by less susceptible organisms, larger doses may be needed. If daily doses of Cefalexin greater than 4 gm are required, parenteral cephalosporin's, in appropriate doses, should be considered.

Contra-indications:Cefalexin is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin

Warnings and Precautions for use:

- Before Cefalexin therapy is instituted, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to cephalosporin's and penicillin. Cephalosporin C derivatives should be given cautiously to penicillin-sensitive patients. Serious acute hypersensitivity reactions may require Epinephrine and other emergency measures. There is some clinical and laboratory evidence of partial cross-allergenicity of the penicillin's and the cephalosporins. Patients have been reported to have had severe reactions (including anaphylaxis) to both drugs. Any patient who has demonstrated some form of allergy, particularly to drugs, should receive antibiotics cautiously. No exception should be made with regard to Cefalexin.

- Pseudomembranous colitis has been reported with virtually all broad spectrum antibiotics (including macrolides, semisynthetic penicillin's, and cephalosporins); therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhea in association with the use of antibiotics. Such colitis may range severity from mild to life threatening. Mild cases of pseudomembranous colitis usually respond to drug discontinuance alone. In moderate to severe cases appropriate measures should be taken.

General: Patients should be followed carefully so that any side effects or unusual manifestations of drug idiosyncrasy may be detected. If an allergic reaction to Cefalexin occurs, the drug should be discontinued and the patient treated with the usual agents (e.g. Epinephrine or other presser amines, antihistamines, or

- Prolonged use of Cefalexin may result in the overgrowth of non susceptible organisms. Careful observation of the patient is essential. If superinfection occurs during therapy, appropriate measures should be taken.

- Cefalexin should be administered with caution in the presence of markedly impaired renal function. Under such conditions, careful clinical observation and laboratory studies should be made because safe dosage may be lower than that usually recommended. Indicated surgical procedures should be performed in conjunction with antibiotic therapy.

Use During Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Category B.
Safety of Cefalexin for use during pregnancy has not been established.
The daily oral administration of Cefalexin to rats in doses of 250 or 500 mg/kg prior to and during pregnancy, or to rats and mice during the period of organogenesis only had no side effect on fertility, fetal viability, fetal weight, or

Cefalexin showed no enhanced toxicity in weanling on new born rats as compared with adult animals. Nevertheless, because the studies in humans cannot rule out the possibility of harm, Cefalexin should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: The excretion of Cefalexin in the milk increased up to 4 hours after a 500 mg dose; the drug reached a maximum level of 4 mg/L, then decreased gradually, and had disappeared 5 hours after administration. Caution should be

exercised when Cefalexin is administered to a nursing woman.

Drug Interactions:

- Positive direct Coombs' tests have been reported during treatment with the cephalosporin antibiotics. In hematologic studies or in transfusion crossmatching procedures when antiglobuiln tests are performed on the minor side or in Coombs' testing of newborns whose mothers have received cephalosporin antibiotics before parturition, it should be recognized that a positive Coombs' test may be due to the

- As a result of administration of Cefalexin, a false positive reaction for glucose in the urine may occur. This has been observed with Benedict's and Fehling's solutions and also with Clinitest® tablets but not with Tes-Tape (Glucose Enzymatic Test Strip, USP,

As with other B-lactams, the renal excretion of Cefalexin is inhibited by Probenecid. **Undesirable effects:**

· Symptoms of pseudomembranous colitis may appear either during or after antibiotic

Nausea and vomiting have been reported rarely.
The most frequent side effect has been diarrhea. It was very rarely severe enough to warrant cessation of therapy.

- Dyspepsia and abdominal pain have also occurred. - As with some penicillin's and some other cephalosporins, transient hepatitis and cholestatic jaundice have been reported rarely.

Hypersensitivity:

- Allergic reactions in the form of rash, urticaria, angioedema, and rarely, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, or toxic epidermal necrolysis have been observed. These reactions usually subsided upon discontinuation of the drug. In some of these reactions, supportive therapy may be necessary. Anaphylaxis has also been

- Other reactions have included genital and anal pruritus, genital moniliasis, vaginitis and vaginal discharge, dizziness, fatigue, headache, agitation, confusion, hallucinations, arthralgia, arthritis, and joint disorder. Reversible interstitial nephritis has been reported rarely. Eosinophilia, neutropenia, thrombocytopenia, and slight elevations in AST and ALT have been reported.

Overdose:

<u>Signs and Symptoms</u>: Symptoms of oral overdose may include nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhea, and hematuria. If other symptoms are present, it is probably secondary to an underlying disease state, an allergic reaction, or toxicity due to ingestion of a second medication.

<u>Treatment:</u> In managing overdosage, consider the possibility of multiple drug overdoses, interaction among drugs, and unusual drug kinetics in your patient. Unless 5 to 10 times the normal dose of Cefalexin has been ingested, gastrointestinal decontamination should not be necessary. Protect the patients airway and support ventilation and perfusion. Meticulously monitor and maintain, within acceptable limits, the patients vital signs, blood gases, serum electrolytes, etc. Absorption of drugs from the gastrointestinal tract may be decreased by giving activated charcoal, which, in many cases, is more effective than emesis or lavage; consider charcoal instead of or in addition to gastric emptying. Repeated doses of charcoal over time may hasten elimination of some drugs that have been absorbed. Safeguard the patient's airway when employing gastric emptying or charcoal.

Forced diuresis, peritoneal dialysis, hemodialysis, or charcoal hemoperfusion have not been established as beneficial for an overdose of Cefalexin; however, it would be

extremely unlikely that one of these procedures would be indicated. The oral median lethal dose of Cefalexin in rats is 5,000 mg/kg.

Pharmacological Properties: Pharmacodynamic properties

In vitro tests demonstrate that the cephalosporins are bactericidal because of their inhibition of cell wall synthesis. Cefalexin has been shown to be active against most strains of the following microorganisms both in vitro and in clinical infections: Aerobes, Gram positive: Staphylococcus aureus (including penicillinase-producing strains), staphylococcus epidemidis (penicillin-susceptible strains), streptococcus pneumoniae, streptoccccvs pyogenes. Aerobes, Gram negative: Escherichia coli, hemophilus influenzae, klebsiea pneumoni-

ae, moraxella catarrhalis, proteus mirabilis.

Note: Methicillin-resistant staphylococci and most strains of enterococci (Enterococcus faecalis) are resistant to cephalosporin's including Cefalexin. It is not active against most strains of Enterobacter spp, Morganeila morganii and Proteus vulgaris. It has no activity against Pseudomonas spp or Acinetobacter calcoaceticus.

Pharmacokinatic properties

Cefalexin is acid stable and may be given without regard to meals. It is rapidly absorbed after oral administration. Following doses of 250 mg, 500 mg and 1g average peak serum levels of approximately 9, 18, and 32 mg/L, respectively, were obtained at 1 hour. Measurable levels were present 6 hours after administration. Cetalexin is excreted in the urine by glomerular filtration and tubular secretion. Over 90% of the drug was excreted unchanged in the urine within 8 hours. Cefalexin is almost completely absorbed from the gastro-Intestinal tract and 75-100% is rapidly excreted in active form in the urine. Absorption is slightly reduced if the drug is administered with food. The half-life is approximately 60 minutes in patients with normal renal function. Haemodialysis and peritoneal dialysis will remove Cefalexin from the blood.

Peak blood levels are achieved one hour after administration and therapeutic levels are maintained for 6-8 hours. Approximately 80% of the active drug is excreted in the urine within 6 hours. No accumulation is seen with dosages above the therapeutic maximum of 4 g/day.

Special precautions for storage:

A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries

A/s: 210 x 360 mm BLACK

AUROBINDO Packaging Development		Product Name	Component	Item Code	Date & Time
		Cefalix	Leaflet	P1528103	05.05.2022 & 01.00 pm
		Customer / Country	Version No.	Reason Of Issue	Reviewed / Approved by
		jordan_U6	01	Submission	
Team Leader	Lova Raju	Dimensions	No. of Colours: 01		
Initiator	Anuradha	210 x 360 mm			
Artist: SCD		Pharmacode			
		28103			
Additional Information :			281	103	Sign / Date

سيفالكس،®

سيفالكسين أحادي الهيدرات

كىسولات

كيفية التزويد،

سيفا لكس ٢٥٠: تحتوي كل كبسولة على سيفالكسين احادي الهيدرات ما يعادل ٢٥٠ ملغم سيفالكسين لامائي في عبوة سعة

سيفالكس ٥٠٠: تحتوي كل كبسولة على سيفالكسين احادي الهيدرات ما يعادل ٥٠٠ ملغم سيفالكسين لامائي في عبوة سعة ۲۰ و ۵۰۰ کېسولة.

السواغات: مايكروكريستالين سيليولوز، كروسكارميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم.

الشكل الصيدلاني:

كبسولات للإستعمال عن طريق الفم.

المجموعة الدوائية:

مضاد حيوي من الجيل الأول للسيفالوسبورينات؛ التصنيف العلاجي: J01DB01.

الإستطبابات:

يستعمل سيفا لكس في علاج الإنتانات التالية الناتجة عن سلالات متأثرة من الكائنات الدقيقة المعنية:

- إلتهاب الجيوب الأنفية البكتيري الناتج عن المكورات العقدية، المكورات العقدية الرئوية، والمكورات العنقودية الذهبية (الحساسة للمثيسللين فقط).

- إنتانات الجهاز التنفسي التي تسببها المكورات العقدية الرئوية والمكورات العقدية المقيحة (يعتبر البنسيللين هو الدواء المختار في العلاج والوقاية من إنتانات المكورات العقدية، والتي تتضمن الوقاية من مرض الحمى الروماتزمية. بشكل عام يعتبر سيفالكسين فعال في القضاء على المكورات العقدية في البلعوم الأنفي؛ غير أنه لا يتوفر قدر كبير من المعلومات في الوقت الحاضر والتي تؤكد فاعلية سيفالكسين في الوقاية اللاحقة من الحمى الروماتيزمية، أو إلتهاب غشاء القلب البكتيري).

- إلتهاب الأذن الوسطى الناتجة عن المكورات العقدية الرئوية، هيميفوليس إنفلونزا، المكورات العنقودية، المكورات العقدية، والموراكسيلا النزلية.

- إنتانات الجلد وبناء الجلد الناتج عن المكورات العنقودية و/أو المكورات العقدية.

إنتانات العظام الناتجة عن المكورات العنقودية و/أو المتقلبة الرائعة.

- إنتانات الجهاز التناسلي البولي، والتي تتضمن إلتهاب البروستات الحاد الناتج عن الإشريشيا القولونية، بروتيس ميرابيليس، و كليبسيلا الرئوية.

- إنتانات الأسنان الناتجة عن المكورات العنقودية و/أو المكورات العقدية.

ملاحظة: يجب بدء إجراء فحوصات زراعة وإختبارات الحساسية قبل وأثناء العلاج. يجب إجراء دراسات لوظائف الكلي عند اللزوم.

الجرعة وطريقة تناول الدواء

يعطى سيضا لكس بغض النظر عن الطعام.

الكبار: تتراوح جرعة البالغين من ١ إلى ٤ غرام يومياً مقسمة على جرعات. تبلغ الجرعة الإعتيادية للبالغين ٢٥٠ ملغم وتعطى

قد تعطى جرعة ٥٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة لعلاج الإنتانات التالية: إلتهاب البلعوم الناتج عن المكورات العقدية ، إنتانات الجلد وبناء الجلد وإلتهاب المثانة غير المعقد في المرضى الأكبر من ١٥ عاماً من العمر.

يجب أن يستمر علاج إلتهاب المثانة لمدة ٧ إلى ١٤ يوماً. قد يكون هناك ضرورة لإعطاء جرعات أكبر في حالة الإنتانات الحادة أو تلك الناتجة عن كائنات أقل حساسية. إذا كان من الضروري تناول جرعات يومية أكبر من ٤ غرام من سيفالكسين، فإنه يجب الأخذ بعين الإعتبار إعطاء السيفالوسبورينات عن طرق الحقن، في جرعات مناسبة.

موانع الإستطبابات،

يمنع إستعمال سيفالكسين في المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لجموعة السيفالوسبورينات من المضادات الحيوية.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

- قبل بدء العلاج بإستعمال سيفالكسين، يجب التحقيق الدقيق حول حدوث تفاعلات فرط حساسية مسبقة ضد السيفالوسبورينات والبنسيللينات. يجب إعطاء مشتقات سيفالوسبورينات جيم بحذر للمرضى الحساسين للبنسيللينات. قد تتطلب تفاعلات فرط الحساسية الحادة الخطيرة إلى إستعمال إبينفرين وتدابير غيرها طارئة. هناك بعض الأدلة السريرية والمخبرية لحدوث تحسس متبادل بين البنسيللينات والسيفالوسبورينات. تم تسجيل حدوث تفاعلات شديدة لبعض المرضى (تتضمن الحساسية المفرطة) لكلا الدوائيين. يجب إعطاء المضادات الحيوية بحذر للمرضى الذين ثبت لديهم ظهور أي نوع من أنواع الحساسية، ولا سيما للأدوية دون إستثناء سيفالكسين.

- تم تسجيل حدوث إلتهاب غشاء القولون الكاذب تقريباً مع جميع المضادات الحيوية واسعة الطيف (تتضمن الماكروليدات، البنسيللينات شبه المصنعة، والسيفالوسبورينات)؛ لذا، فمن المهم أخذه بعين الإعتبار عند التشخيص في المرضى الذين إن حالات إلتهاب غشاء القولون الكاذب الخفيفة عادة ما تستجيب لوقف الدواء وحده. يجب إتخاذ التدابير المناسبة وذلك في الحالات المعتدلة إلى الشديدة.

- <u>بشكل عام</u>: يجب متابعة المرضى بعناية بحيث يتم الكشف عن أية أعراض جانبية أو مظاهر غير عادية بسبب الدواء، إذا حدث تفاعلات حساسية ضد سيفالكسين، فإنه يجب إيقاف الدواء وعلاج المريض بإستعمال العوامل الإعتيادية (مثل إبينفرين أو الأمينات القابضة الأخرى، مضادات الهيستامين، أو الستيرويدات القشرية).

– قد يؤدي الإستعمال طويل الأمد لسيفالكسين إلى فرط في نمو الكائنات غير الحساسة للدواء. إن ملاحظة المريض الدقيقة هي أمر ضروري. عند حدوث إنتان مضاعف خلال فترة العلاج، فإنه يجب إتخاذ التدابير المناسبة.

يجب إعطاء سيفالكسين بحذر عند وجود خلل ملحوظ في وظائف الكلي. في ظل هذه الظروف، يجب إجراء مراقبة سريرية ودراسات مخبرية لأن الجرعة الآمنة من الدواء قد تكون أقل من تلك التي عادة ما يوصِّي بإستعمالها. يجب إجراء العمليات الجراحية بالتزامن مع العلاج بالمضادات الحيوية.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

الحمل: فنَّة الحمل ب. لم يثبت مدى سلامة إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

إن إعطاء جرعة يومية من سيفالكسين عن طريق الفم لفئران بجرعات تبلغ ٢٥٠ أو ٥٠٠ ملغم / كغم قبل وأثناء الحمل، أو للجرذان والفئران خلال فترة تخلق الأعضاء فقط، لم يكن له تأثير سلبي على الخصوبة، سلامة الجنين، وزن الجنين، أو مجموع الأبناء التي يلدها الحيوان.

لم يُظهر سيفالكسين أي سمية في تعزيز عملية الفطام على الفئران المولودة جديداً بالمقارنة مع الحيوانات البالغة. مع ذلك، لا يمكن إستبعاد إحتمال وقوع ضرر خلال الدراسات على البشر؛ لذا يجب إستعمال سيفالكسين خلال فترة الحمل إذا دعت الحاجة الواضحة.

الرضاعة الطبيعية: يزداد إفراز سيفالكسين في الحليب حتى الوصول إلى ٤ ساعات بعد جرعة مقدارها ٥٠٠ ملغم؛ وصل الدواء إلى أقصى مستوى مقداره ٤ ملغم / لتر، ثم إنخفض تدريجياً، وأختفى بعد ٥ ساعات من تناوله. يجب توخي الحذر عند إعطاء سيفالكسين للأمهات المرضعات.

التداخلات الدوائية:

- تم تسجيل حدوث نتائج إيجابية لفحص كومب المباشر خلال فترة العلاج بالمضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات. في الدراسات الدموية أو إجراءات المطابقة من خلال نقل الدم وذلك عند إجراء فعوص مضادات الأجسام على الجانب القصير أو عند إجراء فحص كومب للمواليد الجدد الذين كانت أمهاتهم قد تلقين مضادات حيوية من مجموعة السيفالوسبورينات قبل الولادة، يجب العلم بأن نتائج فحص كومب الإيجابية قد تكون بسبب الدواء.
 - بسبب تناول سيفالكسين، فقد يحدث نتائج إيجابية مغلوطة للجلوكوز في البول. تم ملاحظته مع فحص بنديكت ومحلول فهلينج، وكذلك مع أقراص كلينيتيست ولكن ليس مع الشريط اللاصق (شرائط اختبار السكري).

 - كما هو الحال مع غيره من أدوية بيتا-لاكتام، فإن بروبنسايد يثبط إفراز سيفالكسين الكلوي.

الأثار الجانبية غير المرغوب فيها:

- قد تظهر أعراض إلتهاب غشاء القولون الكاذب إما خلال أو بعد العلاج بالمضادات الحيوية.
 - تم تسحيل حدوث الغثيان والقيء بشكل نادر.
- إن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي الإسهال. بشكل نادراً جداً، كان الإسهال شديداً بما يكفي ليبرر إيقاف العلاج. - حدث أيضاً عسر في الهضم وآلام في البطن.
- كما هو الحال مع بعض البنسيللينات وبعض السيفالوسبورينات، تم تسجيل حدوث إلتهاب الكبد العابر واليرقان بسبب ركود

الصفراء بشكل نادر.

- تم ملاحظة حدوث تفاعلات حساسية على شكل طفح جلدي، شرى، وذمة وعائية، ونادراً، حمامي متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنز – جونسون، أو انحلال البشرة السمي النخري. إن هذه التفاعلات عادة ما تزول بعد إيقاف إستعمال الدواء. في بعض هذه التفاعلات، قد يكون العلاج الداعم ضروري. تم تسجيل حدوث تفاعلات تأقية أيضاً.
- شملت التفاعلات الأخرى حكة في الأعضاء التناسلية والشرجية، القلاع التناسلي، إلتهاب المهبل وإفرازات مهبلية، دوخة، تعب، صداع، إرتباك، هياج وهلوسة، ألم مفصلي، التهاب المفاصل، واضطراب المفاصل، تم تسحيل حدوث التهاب الكلية الخلالي المعكوس بشكل نادر. فرط الحمضات، قلة العدلات، قلة الصفيحات، وتم تسجيل حدوث إرتفاعات طفيفة في AST وALT. الافراط في الجرعة:
- العلامات والأعراض: قد تتضمن أعراض فرط الجرعة الفموية غثيان، قيء، ضيق شرسوفي، اسهال، بيلة دموية. إذا وجدت أعراض اخرى، فإنه يرجح أن تكون ثانوية لحالة مرضية دفينة، تفاعل تحسسى، أو سمية ناتجة عن تناول دواء ثان.
- العلاج: في علاج فرط الجرعة، يجب النظر في إحتمالية حدوث فرط جرعة ناتج عن أدوية متعددة، تفاعلات دوائية بين الأدوية، وحركية دوائية غير عادية في المريض.

ليس من الضروري عمل إفراغ للمعدة مالم تكن الجرعة المتناولة ٥ - ١٠ أضعاف الجرعة الإعتيادية اليومية من سيفالكسين. يجب حماية مجرى الهواء للمريض ودعم التهوية. يجب إجراء المراقبة الدقيقة والحفاظ، في حدود مقبولة، على المؤشرات الحيوية للمرضى، غازات الدم، والكهارل المصلية، وما إلى ذلك. يمكن التقليل من إمتصاص الدواء من القناة الهضمية عن طريق إعطاء الفحم المنشط، والذي، في كثير من الأحيان، هو أكثر فاعلية من القيء أو غسل المعدة؛ إستعمل الفحم بدلاً من أو بالإضافة إلى تفريغ المعدة. إن تناول الجرعات المتكررة من الفحم مع مرور الوقت قد يسرع بالقضاء على بعض الأدوية التي تم إمتصاصها. يجب حماية مجرى الهواء للمريض عند تطبيق تفريغ المعدة أو عند إستعمال الفحم.

لم يثبت فائدة إستعمال إدرار البول القصري، الغسيل البريتوني، غسيل الكلى الدموي، أو التدفق الدموي بإستعمال الفحم لعلاج فرط جرعة سيفالكسين؛ ومع ذلك، سيكون من المستبعد جدا طلب واحد من هذه الإجراءات.

يبلغ متوسط الجرعة الفموية القاتلة من سيفالكسين في الفئران ٥,٠٠٠ ملغم / كغم.

الخصائص الدوائية:

خصائص ديناميكية الدواء

أظهرت التجارب المخبرية بأن السيفالوسبورينات هي عوامل قاتلة للبكتيريا بسبب تثبيط تصنيع جدار الخلية. تبين بأن سيفالكسين فعًال ضد سلالات من الكائنات الدقيقة التالية سواء في المختبر أوفي الإنتانات السريرية:

هوائية، موجية الغرام: المكورات العنقودية الذهبية (تتضمن السلالات المنتجة لإنزيم البنسيلليناز)، المكورات العنقودية الجلدية (سلالات تتأثر بالبنسيللين)، المكورات العقدية الرئوية، المكورات العقدية المقيحة.

هوائية، سائية الغرام: الأشر نشيا القولونية، هيميفوليس انفلونز ا، كليسبيلا الرئوبة، المراكسيلا النزلية، يروتيس ميرانيليس، ملاحظة: المكورات العنقودية المقاومة للمثيسللين ومعظم سلالات المكورات المعوية (المكورات المعوية البرازية) هي مقاومة للسيفالوسبورينات والتي تتضمن سيفالكسين. سيفالكسين ليس فعالاً ضد سلالات إنتيروباكتر، مورغانيلا مورغاني وبروتيوس فولجاريس. سيفالكسين ليس له أي نشاط ضد سلالات السودوموناس أو اسينيتوباكتر كالكواسيتيساس.

خصائص حركية الدواء

سيفالكسين ثابت في الحمض، ويمكن إعطاؤه دون النظر إلى وجود الطعام أو عدمه، يتم إمتصاصه بسرعة بعد إعطائه عن طريق الفم. بعد تناول جرعة مقدارها ٢٥٠ ملغم و ٥٠٠ ملغم، و١ غرام، تم الحصول على متوسط مستويات الذروة في المصل حوالي ٩، ١٨، ٣٢ ملغم / لتر على التوالي بعد ساعة. يمكن الحصول على مستويات يمكن قياسها بعد ٦ ساعات من تناول

يطرح سيفالكسين في البول عن طريق الترشيح الكبيبي والإفراز الأنبوبي. أظهرت الدراسات بأن أكثر من ٩٠٪ من الدواء يتم إفرازه في البول بشكل غير متحول خلال ٨ ساعات.

يتم إمتصاص سيفالكسين بصورة شبه كاملة عبر القناة الهضمية، و يطرح ٧٥٪ - ١٠٠٪ منه بصورته النشطة بسرعة. ينخفض كبن هو ٦٠ دقيقة عند المرضى الذين بن بشكل طفيف في حال تناوله مع الطعام. عمر النصف يتمتعون بوظائف كلى طبيعية، و يزال من الدم عن طريق الديلزة الدموية و الغسيل البريتوني.

يصل تركيز السيفالكسين في الدم الى ذروته بعد ساعة من تناوله و يبقى ضمن تراكيزه العلاجية لفترة ٦ - ٨ ساعات، ويطرح ٨٠٪ منه خلال ٦ ساعات. لم يتم مشاهدة تراكم للسيفالكسين في حال تناول كميات أكبر من الحد الأقصى للجرعة العلاجية ٤

ظروف التخزين،

ملغم/يوم.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهاوتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك. -إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

-لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. -لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. . - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب إتحاد الصيادلة العرب

> شركة التقدم للصناعات الدوانية عمان - الأردن

T3 PHARMA
Total Quality

Feb. , 2022 I-Cefalix-LM0-